

Shire Sweden AB
Att.: Susanne Buehler
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd

Ansøgning om generelt tilskud til Buccolam

7. november 2014

I har den 19. december 2013 genansøgt om generelt tilskud til Buccolam.

T (dir.)+45 44889348
kko@dkma.dk

Afgørelse – Generelt tilskud

Buccolam (mundhulevæske med indhold af midazolam, 5 mg, 7.5 mg og 10 mg) får ikke generelt tilskud.

Sagsnummer:
2014010377

Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2 og stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1 og stk. 3, nr. 7 lyder således:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

.....

”Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis

.....

7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug.”

.....

Begrundelse – Generelt tilskud

Buccolam er godkendt til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos spædbørn, småbørn, børn og unge (fra 3 måneder til < 18 år).

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

Buccolam må kun anvendes af forældre/plejere, hvis patienten er blevet diagnosticeret med epilepsi.

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsnet, som den 24. september 2014 indstiller, at Buccolam ikke får generelt tilskud med den begrundelse ” at der for midazolam, i lighed med andre benzodiazepiner, er nærliggende risiko for misbrug”.

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnetts indstilling af den 24. september 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

* * *

Da Buccolam efter vores vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud
Lægemidlet får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1 og stk. 3, nr. 7 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.
Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, fremgår:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

....

”Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis

.....

7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,”

....

”Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

....

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Medicintilskuds nævnet indstiller endvidere, at Buccolam ikke får generelt klausuleret tilskud med følgende begrundelse: ”Vi er opmærksomme på, at diazepam rektalvæske har generelt klausuleret tilskud til behandling af akutte behandlingskrævende krampeanfald og non-konvulsive epileptiske anfald. For Buccolam finder vi dog også i relation til generelt klausuleret tilskud, at risikoen for misbrug er så betydelig, at vigtigheden af adgang til anfaldsbrydende behandling med Buccolam med generelt tilskud efter vores vurdering ikke udgør et ganske særligt forhold. Dette begrundes vi med forskellen i administrationsvejen og enkeltheden i administrationen af Buccolam - diazepam administreres rektalt og Buccolam administreres i mundhulen”.

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og kan med henvisning hertil, ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Buccolam opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi er enige i nævnets anbefaling af, at lægen kan søge om enkelttilskud til de patienter - hvor det ikke er acceptabelt - fx af blufærdighedsmæssige grunde - eller muligt at behandle med rektalt administreret diazepam. Dette svarer til gældende praksis.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.sst.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

Tilskudsstatus for Buccolam vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke kan vurdere vores faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda